

 Welch Allyn Limited, Navan Business Park, Dublin Road, Navan, Co. Meath, Irlande.	AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MEDICAL (FSN)	WA11-01-01
---	---	-------------------

URGENT : AVIS DE SECURITE CONCERNANT UN DISPOSITIF MEDICAL
WA11-01-01

Applicable au report vidéo Monitron Welch Allyn
Mise à jour des instructions d'utilisation

Cher utilisateur du moniteur Propaq LT Welch Allyn :

Welch Allyn a rédigé ce document afin de vous fournir une mise à jour importante de la notice du produit, applicable aux utilisateurs de Propaq LT se servant de l'option Monitron (Monitron, P/N 007-0223-00) du moniteur de surveillance Propaq LT. Pour certaines applications, selon la configuration du moniteur et la définition de « l'environnement du patient » de l'établissement, un conditionneur d'alimentation peut être nécessaire pour satisfaire à la norme actuelle concernant les problèmes de sécurité des patients (IEC 60601-1).

Contexte :

L'option Welch Allyn Propaq LT Monitron relie un écran Viewsonic 17 pouces de type commercial, vendu par Welch Allyn, au moniteur de surveillance par le biais de la nacelle Propaq LT, fournissant ainsi un grand affichage couleur qui permet de contrôler les signes vitaux, les formes d'onde et les seuils d'alarme de n'importe quel endroit dans la pièce. L'option Monitron peut aussi être utilisée pour relier des systèmes d'affichage de type commercial autres que ceux de Welch Allyn, bien que ces derniers ne soient pas recommandés.

Les clients de Welch Allyn peuvent ne pas être au courant de la nécessité potentielle et de la disponibilité d'un conditionneur d'alimentation pour l'utilisation du Propaq LT Monitron. Si un conditionneur d'alimentation est nécessaire et n'est pas utilisé, il existe une très faible probabilité pour que des effets indésirables se produisent au sein d'une partie réduite de la population des patients. Au cas, improbable, où un membre du personnel soignant entrerait en contact avec le support de fixation en métal de l'écran, tout en étant en contact avec un patient connecté à un autre appareil, lequel accède directement au muscle du cœur (comme des électrodes d'appareils de mesure intracardiaque ou des pompes à perfusion), il est possible que le cœur du patient subisse un choc, ceci pouvant provoquer une arythmie.

Pour les applications qui requièrent un conditionneur d'alimentation, Welch Allyn en fournit un. Veuillez consulter la liste des accessoires fournie avec l'appareil ou le guide des produits accessoires que vous trouverez sur le même CD que les instructions d'utilisation. L'écran se branche au conditionneur, qui doit lui-même être branché à une prise murale.

Welch Allyn a mis à jour les instructions d'utilisation du Propaq LT afin d'ajouter des informations et des graphiques relatifs à l'utilisation du conditionneur d'alimentation (rubrique correspondante ci-jointe). Nous avons également ajouté aux instructions d'utilisation une référence à la norme IEC 60601-1-1, qui fournit des directives sur le

WelchAllyn® Welch Allyn Limited, Navan Business Park, Dublin Road, Navan, Co. Meath, Irlande.	AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MEDICAL (FSN)	WA11-01-01
--	--	------------

moment où il est approprié d'utiliser un conditionneur d'alimentation pour les configurations d'appareils de surveillance des patients.

À faire par l'utilisateur

- Veuillez lire la mise à jour des instructions d'utilisation du Propaq LT et vous référer à la norme IEC 60601.
- Installez les conditionneurs d'alimentation dans des environnements de patients qui le nécessitent, conformément aux instructions d'utilisation du Propaq LT.
- Remarque : si vous n'utilisez pas le Welch Allyn Monitron avec votre Propaq LT, aucune action n'est nécessaire pour le moment.

Merci de signer et compléter le formulaire de réponse ci-joint (vous pouvez également envoyer un courriel à fieldsafetynotice@welchallyn.com pour confirmer que vous avez lu et compris le(s) FSN). Veuillez également vous assurer que l'ensemble du personnel concerné prenne connaissance de cette notice, en particulier celui des services biomédicaux et les techniciens de maintenance du matériel médical.

Si vous êtes distributeur, merci de transmettre cette information à vos clients ayant reçu les produits concernés.

Cordialement,



Paul Reynolds
Directeur Assurance qualité internationale et Affaires réglementaires

	Formulaire de réponse	WA11-01-01
---	------------------------------	------------

**VEUILLEZ RENVoyer LE FORMULAIRE DE RÉPONSE DÛMENT REMPLI
SOUS CINQ (5) JOURS OUVRABLES**

**AVIS DE SECURITE CONCERNANT UN DISPOSITIF MEDICAL WA11-01-01
Mise à jour des instructions d'utilisation du Monitron**

J'ai lu et compris les instructions fournies dans l'avis de sécurité :

Nom (en lettres d'imprimerie) :			
Signature / Date			
Titre :			
N° de téléphone :			
Courriel :			
Organisation / Société			
Rue		Code postal	
Ville		Pays	

COORDONNÉES DES PERSONNES À JOINDRE CHEZ WELCH ALLYN		
VEUILLEZ RENVoyer LE FORMULAIRE DE RÉPONSE DÛMENT REMPLI SOUS CINQ (5) JOURS OUVRABLES À :		
COURRIEL	TÉLÉCOPIE	ADRESSE POSTALE
fieldsafetynotice@welchallyn.com	+353 4690 67755	Département des Affaires réglementaires Welch Allyn Limited, Navan Business Park, Dublin Road, Navan, Co. Meath, Irlande.

Référence d'envoi destinataire Welch Allyn (le cas échéant)	
---	--

La configuration du moniteur détermine si la fonction de temporisation est activée ou désactivée et définit l'intervalle de temporisation par défaut en cas d'activation. Si la temporisation est activée dans la configuration, vous pouvez provisoirement modifier l'intervalle de temporisation ou désactiver la fonction à partir de l'option Minutage du menu Config.

Verrouillage de l'affichage, du rétro-éclairage et des boutons de commande

Si les options de verrouillage sont activées, vous pouvez verrouiller un ou plusieurs des éléments suivants :

Boutons	Pour empêcher tout accès non autorisé
Rétro-éclairage	Pour prolonger l'autonomie de la batterie
Affichage	Pour empêcher une consultation non autorisée des informations relatives au patient

La configuration du moniteur définit quels éléments peuvent être éventuellement verrouillés. Pour de plus amples renseignements sur l'activation ou la désactivation du verrouillage de ces éléments, voir « [Configuration du moniteur](#) » à la page 105.

Pour verrouiller les éléments configurés

Maintenez ▲, ▼ et ► enfoncés simultanément pendant 5 secondes.

Pour déverrouiller les éléments configurés

Maintenez ▲, ▼ et ► enfoncés simultanément pendant 5 secondes.

Remarque L'apparition d'une alarme ou d'une alerte déverrouille automatiquement tous les éléments verrouillés.

Interface à grand écran couleur

L'interface à grand écran couleur (boîtier d'interface) est un accessoire, disponible en option, permettant de reproduire sur un grand écran les signes vitaux du patient affichés sur le moniteur. Les signaux vidéo du support lui sont transmis par l'intermédiaire d'un câble VGA.



AVERTISSEMENT Les connecteurs d'entrée et de sortie du signal (I/O) sont exclusivement conçus pour une connexion avec des appareils conformes aux normes IEC 60601-1, ou autres normes IEC (par exemple, IEC 60950), selon ce qui convient au moniteur. La connexion d'appareils supplémentaires au moniteur peut augmenter les courants de fuite au niveau du châssis ou du patient. Pour assurer la sécurité de l'utilisateur et du patient, il est nécessaire de prendre en compte les exigences de la directive IEC 60601-1-1. Mesurer les courants de fuite permet de s'assurer qu'il n'y a aucun risque de décharge électrique.

Options de configuration du grand écran couleur

- Si le boîtier d'interface est monté sur le grand écran ([Figure 15](#)), ce dernier ne doit pas être à plus de 3 mètres de distance du support.

- Si le boîtier d'interface est monté sur le support (Figure 16), la distance entre le boîtier et le support sera limitée par la longueur du câble VGA.
- Si le boîtier d'interface, le support et le grand écran sont montés ensemble (Figure 17), la distance les séparant du lit du patient sera limitée par la longueur du câble du capteur de SpO₂, du câble ECG et du tube d'air de PSNI (en fonction de l'élément le plus court).



Attention Si vous avez besoin d'une protection de qualité médicale contre le courant de fuite, installez un conditionneur d'alimentation agréé entre le câble d'alimentation du grand écran couleur et le secteur électrique.

Remarque Les diverses configurations ne sont pas interchangeables. Chacune requiert son propre jeu de vis et de câbles d'alimentation, USB et VGA.

Remarque Si le boîtier d'interface est fixé au support, il ne sera pas possible d'utiliser le crochet de barrière de lit.

Figure 15. Boîtier d'interface monté sur le grand écran

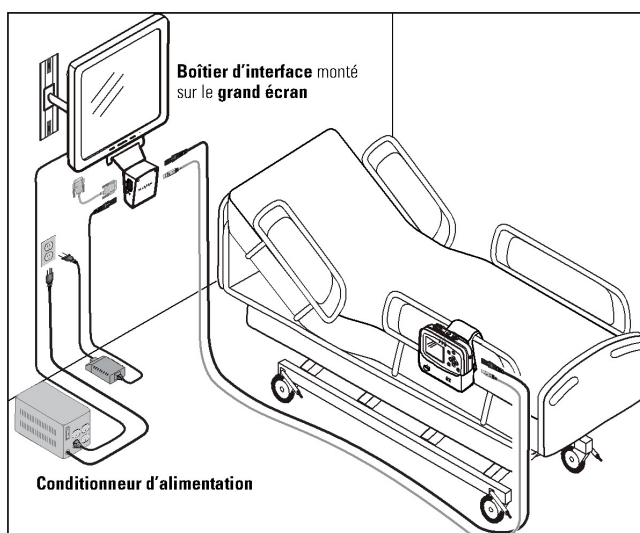


Figure 16. Boîtier d'interface monté sur le support

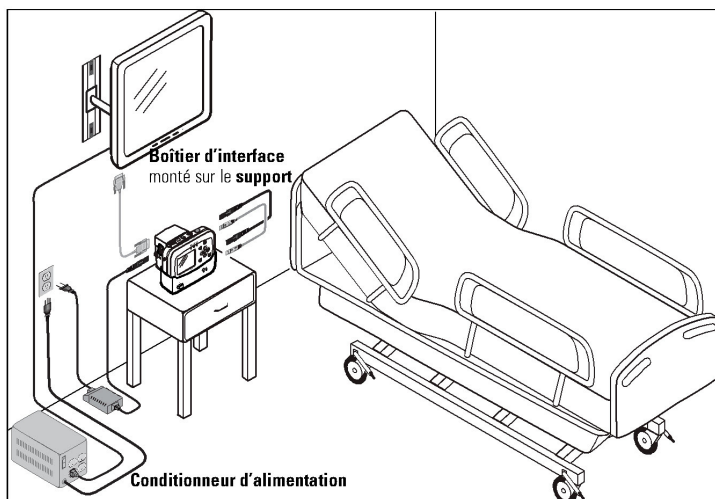
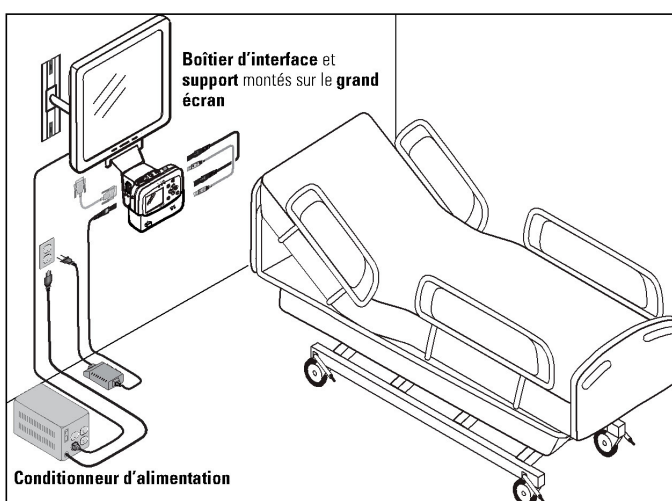


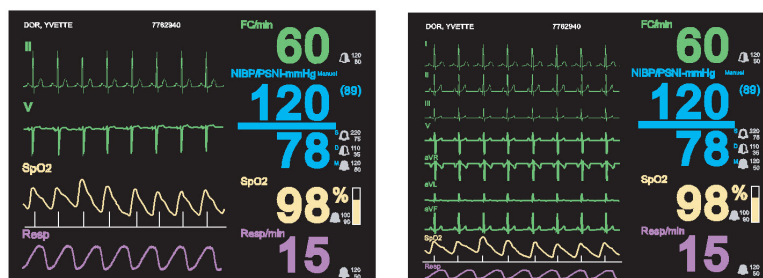
Figure 17. Boîtier d'interface et support montés sur le grand écran



Options de visualisation du grand écran

Le grand écran affiche les valeurs numériques des signes vitaux et quatre ou neuf courbes.

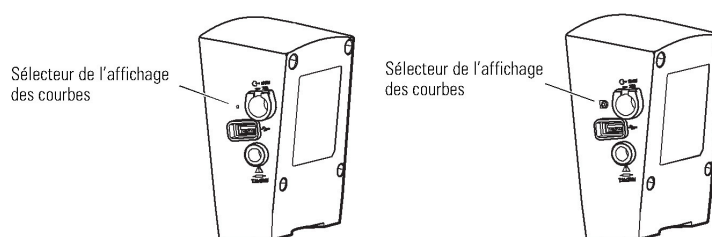
Figure 18. Options de visualisation du grand écran



Pour passer des vues 4 courbes aux vues 9 courbes, insérez un fil dans le petit trou de la boîte d'interface près du connecteur USB, ou appuyez sur le bouton.

Si vous changez le format d'affichage plus de 15 secondes avant de mettre hors tension le boîtier d'interface, le format d'affichage que vous venez de choisir devient le format par défaut lorsque le boîtier d'interface est remis sous tension.

Figure 19. Permutation entre un affichage à 4 ou 9 courbes



Choix des éléments affichés sur le grand écran avec un câble ECG 3 dérivations

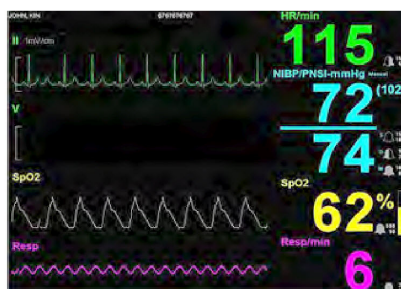
Figure 20. Vue 4 courbes, câble 3 dérivations



Les dérivation I, II et III peuvent être affichées. La courbe de la dérivation sélectionnée sur le moniteur s'affiche sur le grand écran couleur. La dérivation V ne peut pas être affichée.

Remarque Si vous utilisez un câble 5 dérivations et que toutes les électrodes sont fixées, seules les dérivations II et V peuvent être affichées dans la vue 4 courbes.

Figure 21. Vue 9 courbes, câble 3 dérivations



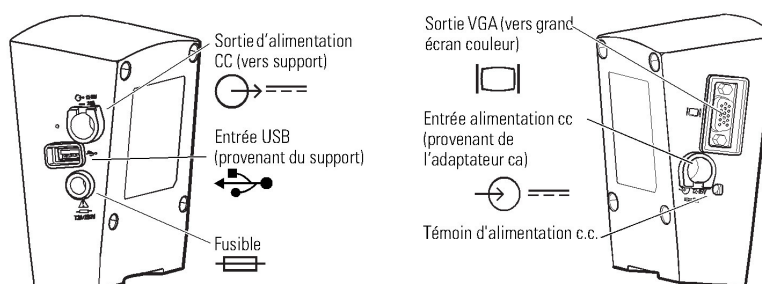
Les dérivations I, II et III peuvent être affichées. La courbe de la dérivation sélectionnée sur le moniteur s'affiche sur le grand écran couleur. Les dérivations V, aVR, aVL et aVF ne peuvent pas être affichées.

Remarque Si vous utilisez un câble 5 dérivations et que toutes les électrodes sont fixées, les dérivations I, II, III, V, aVR, aVL et aVF sont disponibles dans la vue 9 courbes.

Installation du boîtier d'interface

L'interface à grand écran couleur est alimentée en courant continu par l'adaptateur à courant alternatif et le support lui transmet les données des signes vitaux. Le boîtier alimente en courant continu le support et fournit le signal vidéo au grand écran (voir [Figure](#)).

Figure 22. Connexions du boîtier d'interface



Lorsque le boîtier d'interface est fixé au support, l'alimentation par défaut et les câbles USB raccordent le boîtier d'interface et le support (voir [Figure 17](#) à la page 24).

Si le boîtier d'interface n'est pas fixé au support, il faudra utiliser des câbles plus longs.

L'adaptateur d'alimentation en courant alternatif est fourni avec le support.

Remarque L'adaptateur CA utilisé avec le moniteur Propaq CS ou Propaq Encore ne peut **pas** servir à alimenter le boîtier d'interface.

Lorsque le boîtier d'interface n'est pas utilisé, l'adaptateur CA est raccordé au support.
Lorsque le boîtier d'interface est utilisé, l'adaptateur CA est connecté au boîtier et non au support.

Détachement du crochet de fixation du support à la barrière d'un lit

Pour raccorder le boîtier d'interface au support, vous devez auparavant détacher le crochet de fixation du support à une barrière du lit si le support est monté sur ce crochet.

1. Retirez les vis placées à l'arrière du crochet de fixation.
2. Dégagez le crochet des vis à épaulement placées à l'arrière du support.
3. Retirez les vis à épaulement de l'arrière du support.

Figure 23. Détachement du crochet de fixation du support à la barrière d'un lit

